

受付番号： 2021-1-528

課題名：褐色細胞腫および傍神経節腫における新規予後予測因子の検討

1. 研究の対象

- 1) 2000年1月から2021年8月（倫理申請承認まで）の期間に、当院にて褐色細胞腫または傍神経節腫と診断され、腫瘍摘除を受けられた方
- 2) 2000年1月から2021年8月（倫理申請承認まで）の期間に、腎癌などの理由により副腎を合併切除された方

2. 研究期間

2018年11月（倫理委員会承認後）～2023年9月

3. 研究目的

褐色細胞腫または傍神経節腫はホルモンを分泌する腫瘍の一つですが、良性または悪性の判断が非常に難しく、10年以上の長期に亘る経過観察を必要とする特徴があります。これまで、腫瘍の性状などで長期経過（予後）を予測するシステムが研究されてきましたが、確立されたシステムは存在しません。本研究では、この予後をより正確に評価するため、新規の予後予測因子を探索し、予後予測因子として確立することを目的としています。これまでの当学の研究結果から、腫瘍内のホルモン合成酵素の存在や、それに関連した受容体などが、新規予後予測因子の候補として考えられており、その項目を中心に、褐色細胞腫または傍神経節腫と（上記1）の方の腫瘍検体）、正常副腎（上記2）の副腎検体）を比較しながら、有用性を検討します。

4. 研究方法

- 1) 臨床情報の収集；東北大学病院の診療録をもとに行います。
患者情報、画像所見、検査所見、内分泌所見、臨床経過など
- 2) 病理学的解析；共同研究機関である東北医科薬科大学または東北大学で行います。
免疫組織化学染色、腫瘍の遺伝子解析、過去の予後予測スコアの評価

上記結果をもとに、褐色細胞腫または傍神経節腫の臨床情報、予後と新規予後予測因子の関連性を検討します（東北大学病院および University Hospital in Tübingen）。

5. 研究に用いる試料・情報の種類

1) 褐色細胞腫または傍神経節腫の方

- A) 年齢、性別、体重、身長、既往歴、合併症など
- B) 検査所見；CT または MRI 検査、シンチグラフィの所見、血液・尿検査結果など
- C) 内分泌所見；血漿カテコラミン値、尿中カテコラミン排泄量、他副腎ホルモン値など
- D) 治療前の経過、治療後の経過
- E) 手術された検体

1) 他の原因で副腎を合併切除された方

- A) 年齢、性別、体重、身長、既往歴、合併症など
- B) 検査所見；CT または MRI 検査、血液・尿検査結果など
- C) 手術された検体

6. 外部への試料・情報の提供

本研究は、東北医科薬科大学医学部病理学教室および **University Hospital in Tübingen** との共同研究として行います。

個人情報を除いた状態で（匿名化）、検査所見などをファイルに纏め、記録媒体を用いて提供します。また、手術検体については、匿名化した状態で病理解析用に準備し、直接提供する予定です。

尚、検査所見などを纏めたデータは、特定の関係者以外がアクセスできない状態に管理します。また、データと手術検体の対応表は、当学の研究責任者が保管・管理します。

7. 研究組織

・東北大学

研究責任者 森本 玲

・東北医科薬科大学医学部 病理教室

研究責任者 中村保宏

・ **University Hospital in Tübingen**

研究責任者 **Christian Schuerch**

8. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。また、試料・情報

が当該研究に用いられることについて患者さん、もしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも、患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

〒980-8574 仙台市青葉区星陵町 1-1 TEL 022-717-7163
東北大学病院 腎・高血圧・内分泌科 手塚雄太

研究責任者：

東北大学病院 腎・高血圧・内分泌科 森本 玲

研究代表者：

東北大学病院 腎・高血圧・内分泌科 森本 玲

◆個人情報の利用目的の通知に関する問い合わせ先

保有個人情報の利用目的の通知に関するお問い合わせ先：「8. お問い合わせ先」

※注意事項

以下に該当する場合にはお応えできないことがあります。

<人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の1(3)>

- ①利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ②利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合

◆個人情報の開示等に関する手続

本学が保有する個人情報のうち、本人の情報について、開示、訂正及び利用停止を請求することができます。

保有個人情報とは、本学の役員又は職員が職務上作成し、又は取得した個人情報です。

- 1) 診療情報に関する保有個人情報については、東北大学病院事務部医事課が相談窓口となります。詳しくは、下記ホームページ「配布物 患者さまの個人情報に関するお知らせ」をご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学病院個人情報保護方針】

<http://www.hosp.tohoku.ac.jp/privacy.html>

- 2) 1)以外の保有する個人情報については、所定の請求用紙に必要事項を記入し情報公開室受付窓口に提出するか又は郵送願います。詳しくは請求手続きのホームページをご覧ください。（※手数料が必要です。）

【東北大学情報公開室】

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/kokai/disclosure/index.html>

※注意事項

以下に該当する場合には全部若しくは一部についてお応えできないことがあります。

＜人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第6章第16の2(1)＞

- ① 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合
- ② 研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合
- ③ 法令に違反することとなる場合